** 2010 年 3 月 31 日（第 5 版）
＊2008 年 6 月 25 日（第 4 版）
承認番号：21700BZZ00294000

類別：　機械器具　２１　内蔵機能検査用器具　　管理医療機器
** 一般的名称：　多項目モニタ　（33586002）　　特定保守管理医療機器

販売名：　患者監視装置　TM-258

【禁忌・禁止】

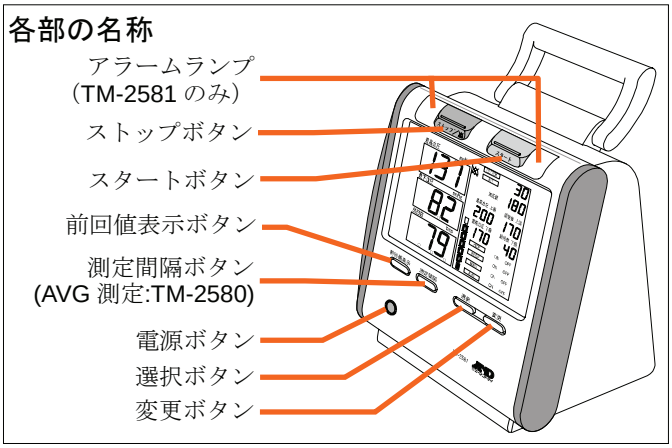
適用対象：**
下記の被検者には使用しないでください。
- 人工心肺を使用している被検者(拍動がないため)
- 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温のとき(測定部位の血流が少ないため)
- 動脈瘤のある被検者
- 測定部位に疾患、外傷がある被検者
- 点滴や輸血を行っている腕

併用医療機器：
次の場所では使用しないでください。
- 可燃性の高い麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高圧酸素室、酸素テント内での使用(引火爆発の危険があります)。

【　形状・構造及び原理等　】

本装置は、被検者の脈拍数、非観血血圧値を計測する装置です。**

各部の名称



1. 構成機器一覧：

本装置は、TM-2580/TM-2581 の 2 モデルで構成されます。

搭載機能	TM-2581	TM-2580
アラーム監視	○	×
血圧インターバル測定	○	×

○印は、標準設定。　×印は、設定なし。

本製品は EMC 規格(IEC60601-1-2　Ed.　2：2001)に適合しています。

2. オプションユニット

- ＡＣアダプタ　AX-TB234
- ＡＣアダプタ用ケーブル　AX-KO2898
- 無線ユニット　TM2570-20
- ＲＳユニット　TM2570-02
- バータルステーション　TM-2140/TM-2140W
- 専用架台　TM-ST100A**
- ベッド取付架台　TM2540-04A
- その他オプション品については、取扱説明書の「アクセサリ／オプションリスト」参照

3. 外形寸法：

- 本体　177(W) x 211(H) x136(D) mm
- オプションユニット
  - □ ＡＣアダプタ　105(W) x　37(H) x　65(D) mm
  - □ プリンタユニット　177(W) x 124(H) x150(D) mm
  - □ 無線ユニット　120(W) x　73(H) x　28(D) mm
  - □ ＲＳユニット　120(W) x　73(H) x　28(D) mm

4. 重量：　約 1.5 kg（本体 及びＡＣアダプタ/ケーブル込み）

5. 作動・動作原理

［非観血血圧測定］
上腕に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、徐々に排気しながら圧力センサにより動脈の拍動を検出し、オシロメトリック法により非観血に血圧値を算出します。

【　使用目的、効能又は効果　】

［使用目的］
被検者の生態情報を簡便に計測する装置で、一般外来、一般病棟などで使用されます。**

［品目仕様等］

1. 測定項目　非観血血圧、脈拍数
2. 表示
   (1) 7 セグメント LED　測定結果の表示
   (2) STN-LCD　各種設定値の表示
3. 測定結果表示　非観血血圧値（最高・最低）、脈拍数
4. 警報（アラーム）（TM-2581 のみ）
   アラーム項目

被検者に関するアラーム(バイタルアラーム)	最高血圧上下限アラーム
	脈拍数上下限アラーム
装置に関するアラーム	非観血血圧測定に関するアラーム
アラーム解除	消音キーによりアラーム音を解除

5. 非観血血圧測定
   血圧測定方式　：オシロメトリック方式
   表示項目　：最高血圧、最低血圧
   測定範囲　：圧力　0～300mmHg
   　：脈拍　30～250bpm
   精度　：圧力　±3mmHg
   　：脈拍　±5%

   安全性
   圧力リミッタ　安全回路が働く圧力：300～330mmHg
   測定時間リミッタ　安全回路が働く加圧時間：　180 秒以内
   電源断対策　急速排気を行います。

6. インターバル測定（TM-2581 のみ）
   測定間隔　：OFF、1、3、5、10、15、20、30、60、90、120 分
   ただし、1 分間隔の測定は、最長 12 分まで、その後自動的に 5 分間インターバルになります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1WMPD4001327E

7. 仕様

電源	：	AC100V（50－60Hz）
消費電力	：	25VA 以下
電撃保護形式	：	クラスⅡ
電撃に対する保護の程度：		
NIBP	：	耐除細動形装着部の BF 形装着部
電磁環境適合性(EMC) 適合規格		
	：	IEC60601-1-2　Ed. 2：2001
承認番号	：	21700BZZ00294000
一般的名称	：	多項目モニタ
販売名	：	被検者監視装置 TM-258
** 医療機器の分類	：	管理医療機器 特定保守管理医療機器
耐用期間	：	設置後 6 年(当社データによる自己認証) ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【　操作方法または使用方法等　】

製品を正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず取扱説明書をお読みください。

1. 使用前の点検

毎日のご使用前に、以下の始業点検を行ってください。

電源投入前：

- ■ 付属品も含め落下等による変形や破損はないか
- ■ カフ、接続ケーブル等異常がないか
- ■ 汚れがひどくないか
- ■ 濡れていないか
- ■ ＡＣアダプタ
  - □ 電源コードは傷んでいないか
  - □ 本体のコネクタにしっかりと挿入されているか

電源投入後：

- ■ 煙が出たり、変なにおいはないか
- ■ 異常な音が聞こえないか
- ■ 時刻は正しくセットされているか
- ■ アラーム音量は、適切な音量になっているか
- ■ 血圧測定部
  - □ 被検者の腕の周囲長に合った正しいカフを準備しているか**
  - □ エアホース及びカフの接続は確実に締まっているか

2. 操作方法

詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

(1) 専用ＡＣアダプタを本体のＡＣアダプタジャックに接続し、本装置の電源スイッチを「ON」します。
(2) 血圧測定を行う際の加圧値を設定します。
(3) 必要に応じて、各設定値の確認と設定を行います。
- ■ 内蔵時計の修正。
- ■ 血圧測定を行うための血圧測定動作設定。
- ■ アラームを発生させる監視値と音量。（TM-2581 のみ）
- ■ インターバル測定の測定間隔。（TM-2581 のみ）
- ■ 平均測定(AVG)モード。

(4) 適切なカフを被検者の上腕に着装し、エアホースをカフコネクタに接続します。**
(5) スタート ボタンを押すことにより、血圧測定が開始されます。血圧測定を途中で中止する場合、ストップ／ ボタンを押します。アラーム音は、ストップスイッチを押すと停止します。
(6) 血圧測定が完了すると、測定結果を７セグメント LED に値を表示します。
(7) オプション装着時、外部通信コネクタを介してパソコン等へ測定結果を送信することができます。

3. 使用の終了

(1) 指定の手順で操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
(2) コード類を取り外すときは無理な力をかけないでください。
(3) 次回使用に支障のないように、機器、付属品等は必ず清掃し、整理保管してください。
(4) 長期間ご使用にならないときは、必ずＡＣアダプタをコンセントから抜いてください。

4. 使用時の機能／設定

［測定モード］

■ **インターバル測定モード**（TM-2581 のみ）

測定間隔 ボタンを押して測定間隔を「OFF」以外の値に設定すると、インターバル測定を開始します。

■ **マニュアル測定モード**

選択 ボタンで MAN を選択し、変更 ボタンを押して「ON」に設定すると、マニュアル測定モードとなります。スタート ボタンを押すと設定加圧値まで加圧し、自動的に定速排気します。排気は、10mmHg まで行います。

■ **平均測定(AVG)モード**

選択 ボタンで AVG を選択し、変更 ボタンを押して「ON」に設定すると、平均測定モードになります。TM-2580 では平均測定モードとは関係なく AVG 測定 ボタンを押して平均測定を行うことができます。スタート ボタンを押すと平均測定を設定された回数分測定開始します。平均測定待機中には脈拍数表示部に残り回数を表示します。

［脈拍数測定］

脈拍数は、血圧測定の脈信号から測定し、脈拍数表示部に表示します。

［カフの装着］**

(1) 左腕の準備

- 被検者の左手の手のひらを上に向け、腕を伸ばします。
- カフを巻きつけられるよう左腕を裸腕または薄手の衣服にします。

(2) カフの巻きつけ位置

- カフの上腕動脈（ARTERY）位置マーク▼を上腕動脈線上に合わせます。（ 腕幅のほぼ内側 1/3 位置付近 ）
- カフの巻きつけ位置は、ひじの内側くぼみ(皮膚線）から約 1～2cm の位置に巻きつけます。

メモ

腕の形に沿ってカフが斜めになっても測定値に影響ありません。カフは心臓の右房と同じ高さにします。

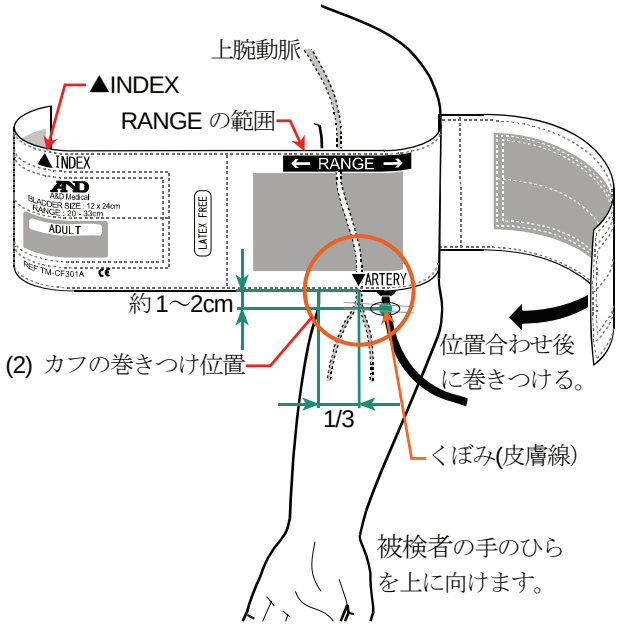
(3) カフの適用サイズの確認

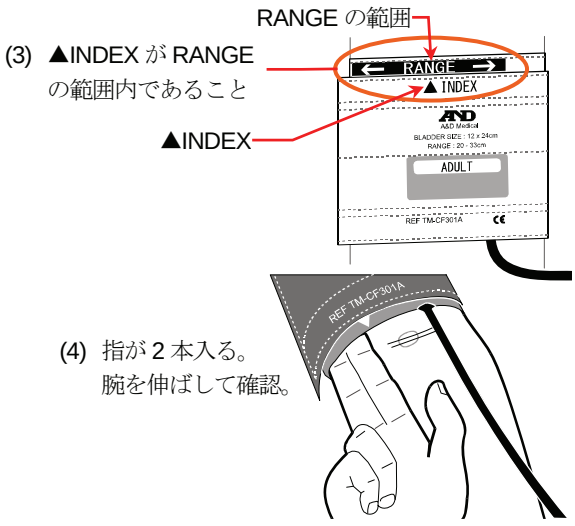
- カフ巻きつけ時の▲INDEX マークが RANGE の範囲内である事を確認してください。

RANGE 外では、血圧値の誤差が大きくなりますので、他の適切なサイズのカフをご使用ください。

(4) 巻きつけ強さの確認

- 巻きつけ強さは、成人用カフで指が 2 本入る程度の固さを目安として、カフを巻きつけてください。





【 使用上の注意 】

［禁忌・禁止］

本添付文書１ページ赤枠内【禁忌・禁止】の項参照

1. 血圧測定**

- 測定不能や測定値に疑問を持った時は、まず被検者の状態を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化していたり、エアホースの屈曲、閉塞も考えられます。
- 連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合では、測定できないことがあります。
- 体動やショック時の対応をしていますが、測定値に疑問が生じた場合は、他の方法（聴診法・触診法等）で確認してください。
- 被検者の腕周囲の長さに合ったカフを使用してください。測定に誤差を生じる場合があります。
- 血圧測定を行うことにより、皮下出血を起こすことがあります。この皮下出血は一過性のもので時間とともに消えます。
- 外傷の上からカフを巻かないでください。傷口が悪化するだけでなく、衛生的においても感染症を引き起こす原因になります。
- 点滴や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。
- 被検者が強い痛みを訴えた場合は測定を中止してください。
- カフは、心臓と同じ高さにて測定してください。　測定精度に影響します。
- 下記の場合測定できません。
  - □ 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の時（測定部位の血流が少ないため）
  - □ 不整脈の頻度の高い被検者
  - □ 人工心肺を使用している被検者（拍動がないため）
- 下記の場合、正しく測定できません。
  - □ 心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動（術者のノイズなど）または、被検者のけいれん等による体動が合った場合
  - □ 不適切なカフサイズで測定
  - □ カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
  - □ 測定中に動いたり話しをした場合
  - □ 厚手の衣類で測定している場合
  - □ たくし上げた衣類で腕を圧迫している場合

2. カフ**

- エアホースを屈曲、閉塞しないように使用してください。エアホースを屈曲したまま使用するとカフ内に空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。

3. 脈拍測定

- 本機の脈拍数表示、脈音を使用しての除脈、頻脈以外の不整脈判断は行わないでください。

4. 重要な基本的注意

- 装置本体について
  - □ 電源コードは、必ず附属の専用ＡＣアダプタを使用してください。
  - □ 全てのコードが、正しく接続されていることを確認してください。
  - □ 他の医療用テレメーターとの相互干渉に注意して、問題がないことを確認してください。

■ アラームについて（TM-2581 のみ）

□ 上下限アラームを「OFF」とした項目については、アラームは発生しません。「OFF」に設定する場合は、目視にて頻繁に被検者の状態を確認してください。

□ 本装置を使用してモニタする被検者が変わった場合は、被検者にあったアラーム条件に設定し直してください。

【貯蔵方法及び有効期間等】

［貯蔵方法］**

下記の使用環境、保管場所でご使用ください。

■ 水のかからない場所。

■ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所。

■ 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。

■ 化学薬品やガスの発生のない場所。

使用環境条件 温度 ：+10 ～ +40 ℃
湿度 ： 30 ～ 85 %RH（結露状態を除く）
気圧 ： 70 ～ 106 kPa

保存環境条件 温度 ：−20 ～ +55 ℃
湿度 ： 95 %RH 以下（結露状態を除く）
気圧 ： 70 ～ 106 kPa

【保守・点検に係わる事項】

［注意事項］**

■ お手入れの際は感電防止のため、本機の電源スイッチを切りコンセントからプラグを抜いてください。

■ 本機（医用電気機器）の分解、及び改造はしないでください。

■ 機器に水をかけたり、水につけての清掃は絶対行わないでください。

■ 本血圧計の殺菌に隆してオートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）を使用しないでください。

■ シンナー、ベンジンなどの溶剤を用いて清掃しないでください。

■ しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認してください。

■ 機器の清掃は病院の定めた方針や手順をもとに、1ヶ月に1回程度、以下のように行ってください。

■ 本体

機器外装の汚れは、柔らかい布で乾拭きしてください。
清掃するときは、水にうすめた中性洗剤又は、消毒用アルコールを使用してください。
血液、薬剤、汚物などが付着した時は、薄い中性洗剤溶液を少し含ませた布で清拭し、除去してください。

■ カフ

消毒する時は、肌に接する面の布を消毒用アルコールで清拭してください。カフを洗浄しての再使用はできません。

［点検項目］

装置を正しくお使い頂くために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

＜電源投入前＞

項目	内容
外観	落下等による変形、破損の有無
	各部の汚れ、サビ、キズの有無
	パネル類の割れやガタつきの有無
	被検者装置センサ類は指定のものであること
操作部	スイッチ、ボタン類の破損、ガタつきの有無
表示部	画面の汚れ、キズの有無
測定部	カフ帯、及び チューブの損傷有無
記録部	オプション･プリンタ用紙が指定品であること
電源部	電源コードの破損の有無
	本体のコネクタにしっかりと挿入されていること

＜電源投入後＞

項目	内容
外観	けむりが出たり、変なにおいがないこと
	異常な音がしないこと
操作部	スイッチ、ボタン類の動作確認
表示部	液晶表示装置の極端なドット欠けの有無
	アラームランプの点灯
	アラーム音と音量調整の確認
測定部	カフを点検者の腕に巻き、測定値がふだんの値に近いことを確認、及び測定動作の確認
データ処理	測定値の表示確認
	前回値表示の確認
記録部	オプション･プリンタの用紙の有無と紙切れ検出
	オプション･プリンタの用紙が正しく紙送りされること
	テスト印刷による印字欠けの確認
電源部	電源電圧の確認
バックアップ機能	カレンダー、時計の確認

【　包装　】

本体／付属部品：紙製ダンボール梱包　　1台／箱

【　製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所　】

製造販売業者

名称　　：株式会社エー・アンド・デイ
住所　　：〒364-8585 埼玉県 北本市 朝日１－２４３
電話番号：０４８－５９３－１４３４

お問い合わせ先

名称　　：株式会社エー・アンド・デイ
　　ＭＥ機器相談センター
電話番号：０１２０－７０７－１８８

修理品の発送先

名称　　：〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町９－１９
　　株式会社エー・アンド・デイ
　　ＭＥ事業本部 ＦＥ課
電話番号：０５７２－２１－６６４４

製造業者

名称　　：研精工業株式会社 **